



Patienteninformation zur BioMaSOTA:

Biologische Material Sammlung zur Optimierung Therapeutischer Ansätze.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bei Ihnen wird während Ihres Krankenhausaufenthalts möglicherweise aus medizinischer Notwendigkeit zur Sicherung der Diagnose und/oder zur Behandlung Ihrer Erkrankung Gewebe (z.B. Blut, Gewebeflüssigkeit, Tumorgewebe u.a.) entnommen. Da für die Diagnose häufig nicht das gesamte Material erforderlich ist, soll ein Teil für wissenschaftlich-medizinische Forschung auf unbestimmte Zeit gelagert und bei Bedarf, der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Wird eine wissenschaftliche Fragestellung mithilfe Ihrer Gewebeprobe untersucht, wird in jedem Fall zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission eingeholt.

Welche Proben werden gesammelt?

Es sollen gezielt Proben gesammelt werden, für die eine Verwendung für Forschungsprojekte absehbar ist. Daher ist es möglich, dass von Ihnen trotz einer vorliegenden Einwilligung keine Proben asserviert werden.

Es besteht die Möglichkeit, falls Sie hierzu explizit einwilligen, dass Ihr Arzt Sie bitten wird, eine zusätzliche Menge Blut, im Rahmen einer Routineuntersuchung, abnehmen zu dürfen.

Was soll mit diesen Proben untersucht werden?

Die wissenschaftlichen Untersuchungen betreffen ausschließlich Fragestellungen der Forschung, die dazu beitragen sollen, dass die Diagnoserstellung sicherer gemacht wird, dass das biologische Verständnis für die Erkrankung verbessert wird und somit letztlich neue Ansätze für eine bessere Behandlung gefunden werden können.

Prinzipiell können bei solchen Forschungsvorhaben Ergebnisse erzielt werden, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung im direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (sog. Zufallsbefunde). Insbesondere bei molekularen Analysen, die die Gesamtheit aller Gene in Ihren Zellen betreffen (z.B. Array-Analysen, Genomsequenzierungen) können Zufallsbefunde auftreten, welche auf erhöhte Risiken für eventuelle Erkrankungen hinweisen. Sie können im Rahmen dieser Einwilligung bestimmen, ob bzw. unter welchen Umständen Sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten.

Durch die Archivierung der Proben können aber auch in der Zukunft Untersuchungen durchgeführt werden, die dann möglicherweise eine wirksamere Therapie ermöglichen.

Da Proben, die Erbgut enthalten, eine eindeutige Identifizierung der Probe zulassen, ist es theoretisch möglich, Ihre Proben über das Erbmaterial Ihrer Person zuzuordnen und Sie als Spender zu identifizieren falls zufällig dem Kooperationspartner oder dem Wissenschaftler, der das wissenschaftliche Ergebnis im Rahmen einer Publikation erfährt, eine weitere Probe oder ein weiteres Ergebnis von Ihnen vorliegt und er hierbei die Personen identifizierenden Daten kennt. Auch wenn dies äußerst unwahrscheinlich ist, kann es technisch nicht 100%

ausgeschlossen werden. Daher ist dieses Vorgehen explizit verboten und die Wissenschaftler, die Proben erhalten, müssen dies schriftlich bestätigen.

Wer führt die Forschungsprojekte durch?

In erster Linie werden die Proben zu Forschungszwecken am hiesigen Standort verwendet. Die Gewebeprobe kann im Rahmen entsprechender Kooperationsvereinbarungen auch an Forscher außerhalb der Uniklinik pseudonymisiert zur Untersuchung weitergegeben werden. Die Proben werden grundsätzlich nicht direkt kommerziell genutzt (z.B. verkauft) und ausschließlich zu Forschungszwecken genutzt. Daher enthalten Sie auch kein Entgelt für die Bereitstellung Ihrer Proben.

Welche Daten werden gespeichert und was geschieht damit?

Die Speicherung der Daten erfolgt für wissenschaftliche Zwecke zum Verständnis der Entstehung von Erkrankungen und zur Entwicklung neuer Therapien. Hierbei handelt es sich um Risikofaktoren (z.B. Raucherstatus), Begleit- und Vorerkrankungen, Familienanamnese (z.B. gibt es Verwandte 1. Grades mit einem Dickdarmkarzinom), Daten zu Therapien (Art, Dosis und Dauer der Therapie) sowie Erfolg der Therapie. Entscheidend hierbei ist, dass nur Behandlungsdaten die für das jeweilige Forschung Projekt relevant sind und von der Ethikkommission in einem separaten Antrag als sinnvoll und für das jeweilige Forschungsprojekt nötig angesehen werden, weiter gegeben werden. Die Daten werden unbefristet gespeichert. Die elektronische Speicherung und Verarbeitung von Daten (Krankheitsdaten) erfüllt alle Anforderungen des Datenschutzes. Zugriff auf Ihre persönlichen Daten ist nur der "Vertrauensperson" in der Biomaterialbank oder Mitarbeitern des Klinikums, die mit Ihrer Behandlung befasst sind, möglich. Alle Personen, die Einblick in Ihre Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet und unterliegen der ärztlichen oder vergleichbare (z.B. Pharmazeuten, medizinisch-technisches Personal) Schweigepflicht.

Sie haben das Recht, die über Sie gespeicherten Daten einzusehen und Einträge korrigieren oder komplett löschen zu lassen.

Es wird sichergestellt, dass eine Rückverfolgung der Daten auf ihre Person oder eine Verknüpfung mit ihrer Krankengeschichte durch Dritte nicht ohne weiteres möglich ist. Das heißt, gesammeltes Proben- und Datenmaterial wird in pseudonymisierter Form, ohne Namen oder Sie kennzeichnende Daten, aufbewahrt und ggf. weitergegeben. Dazu werden die Gewebeprobe und persönliche Daten mittels einer Codierung, wie z.B. bei Computer Passwörtern üblich, verschlüsselt.

Der Vergleich der wissenschaftlichen Ergebnisse mit den pseudonymisierten Daten erhöht entscheidend die wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung. Stimmen Sie der Weitergabe ihrer Daten in diesem Sinne zu, entbinden Sie ihren behandelnden Arzt für diesen und nur für diesen Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht. Um eine korrekte Dokumentation aller Ihrer wichtigen Daten zu gewährleisten, müssen speziell dafür beauftragte Fachleute Einblick in ihre Krankheits- und Studiendaten nehmen. Auch hierfür ist Ihr Einverständnis und eine Schweigepflichtentbindung erforderlich, um die wir Sie bitten.

Sollte bei Ihnen eine Tumorerkrankung vorliegen, soll in Zusammenarbeit mit dem klinischen Krebsregister und dem Krebsregister NRW in regelmäßigen Abständen ihr klinischer Verlauf dokumentiert werden.

Die Daten können in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner der Biobank (Forscher) weitergegeben werden.

Entscheidend hierbei ist, dass nur Daten die für das jeweilige Forschung Projekt relevant sind und von der Ethikkommission als sinnvoll angesehen werden, weiter gegeben werden. Hierbei kann es sich um ausländische Kooperationspartner handeln oder um Unternehmen der Pharmaindustrie. Die mit der Datenprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Sollten Erkenntnisse gewonnen werden, die Auswirkungen auf ihre Therapie haben könnten, so können sie darüber informiert werden. Werden neue Medikamente in Studien überprüft, von denen sie möglicherweise anhand der festgestellten Befunde profitieren könnten, dann können Sie ebenfalls kontaktiert werden.

Die Daten können in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Es ist besonders darauf hinzuweisen, dass bei Analyse des Erbgutes technisch bedingt auch DNA-Eigenschaften bestimmt werden, die eine eindeutige Übereinstimmung von zwei DNAs erlaubt, ähnlich wie zum Beispiel bei einem Vaterschaftstest. Diese Untersuchung, mit deren Hilfe Probenverwechslungen ausgeschlossen werden können, erlaubt die eindeutige Zuordnung von jeder Probe zu jedem Patienten. Bei Zusammenarbeit unter Wissenschaftlern oder Veröffentlichung von wissenschaftlichen Daten ist es daher theoretisch möglich, dass die Probe oder das Ergebnis Ihnen zugeordnet werden kann, falls zufällig dem Kooperationspartner oder dem Wissenschaftler, der das wissenschaftliche Ergebnis im Rahmen einer Publikation erfährt, eine weitere Probe oder ein weiteres Ergebnis von Ihnen vorliegt und er hierbei die Personen identifizierenden Daten kennt. Auch wenn dies äußerst unwahrscheinlich und explizit verboten ist, kann dies technisch nicht 100% ausgeschlossen werden.

Zahlreiche wissenschaftliche Journale verlangen heute, dass Rohdaten von Analysen zur Verfügung gestellt werden.

Indem Sie die beiliegende Einverständniserklärung unterschreiben, geben Sie ihre Zustimmung zur oben beschriebenen Handhabung ihrer Gewebeproben und Daten.

Hat meine Entscheidung diese Studien zu unterstützen Vor- oder Nachteile für mich?

Es ist gewährleistet, dass die Diagnosestellung durch die Verwendung von Gewebeproben für die wissenschaftliche Forschung nicht beeinträchtigt wird. Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung eines operativen Eingriffs für diese Probenentnahme erfolgt nicht. Ggf. können Sie im Rahmen einer Routineuntersuchung der Entnahme von zusätzlichen Blutproben zustimmen, die keine zusätzliche Punktion erfordert. Falls im Rahmen einer möglichen Operation gesundes Gewebe aus medizinischen und/oder operationstechnischen Notwendigkeiten mit entfernt werden muss, soll hiervon ebenfalls ein Teil für wissenschaftliche Untersuchungen aufbewahrt werden, um gesundes und krankes Gewebe vergleichen zu können.

Die Ablehnung oder Zustimmung zur Gewebeprobenaufbewahrung für wissenschaftliche Untersuchungen beeinflusst Ihre Behandlung in keiner Form. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen oder eingeschränkt und die Vernichtung der in der Biobank gelagerten Proben verlangt werden.

Eine direkte Information über die wissenschaftlichen Ergebnisse der Untersuchungen erfolgt nicht.

Eine unmittelbare kommerzielle Nutzung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Proben erfolgt nicht. Umgekehrt verzichten Sie durch die Einwilligung zur Probenaufbewahrung auf Urheber- bzw. patentrechtliche Ansprüche, soweit sich diese mittelbar aus einem Kenntniserwerb aus Projekten, die unter Zuhilfenahme Ihrer Proben erwachsen, ableiten lassen.

Die Entscheidung, ob sie die Einverständniserklärung unterschreiben möchten, können sie zu jedem Zeitpunkt fällen. Sollten Sie z.B. Fragen zur Einlagerung von Proben oder anderer Inhalte haben, können Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden und sich danach noch für oder gegen die Teilnahme entscheiden.

Kontaktadresse Biobank, Institut für Pathologie:

Dr. Heike Löser

Standort Köln: Tel: 0221-478-47266321, E-Mail: heike.loeser@uk-koeln.de

Verantwortlich für Inhalt und Datenverarbeitung:

Prof. Dr. Reinhard Büttner

Institut für Pathologie der Universität Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Tel: 0221 478-5252, Fax: 0221 478-6360

Vertreten durch:

Dr. Heike Löser

Institut für Pathologie der Universität Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Tel: 0221 478-47265252, Fax: 0221 478-6360

heike.loeser@uk-koeln.de



Einverständniserklärung zur BioMaSOTA:

Biologische Material Sammlung zur Optimierung Therapeutischer Ansätze.

Ich habe die Patienteninformation erhalten und gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit offene Fragen mit meinem Arzt zu besprechen.

- Meine Proben (z.B. Blut oder Gewebe), welche nicht für Routineuntersuchungen zu diagnostischen Zwecken nötig sind, werden für die Erforschung von Erkrankungen vorbehaltlich eines Widerrufs grundsätzlich unbefristet, in jedem Fall jedoch entsprechend der gesetzlichen Verpflichtungen im Rahmen der Behandlung aufbewahrt und verwendet.
- **Im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung werden die über mich erhobenen Krankheitscharakterisierenden Merkmale sowie personenbezogenen Daten pseudonymisiert aufgezeichnet (z.B. elektronische Krankenakte, Pathologie-Datenbank, Krebsregister) und nur pseudonymisiert zu Forschungszwecken an Dritte im Rahmen einer Zusammenarbeit weitergegeben. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen weiterhin den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes. Mir ist jedoch bewusst, dass auch Rohdaten von Erbgut Analysen anonymisiert veröffentlicht werden können und stimme dies explizit zu.**
- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich über das Ergebnis der wissenschaftlichen Untersuchung nicht informiert werde, es sei denn, dass sich aus den wissenschaftlichen Ergebnissen unmittelbare Handlungsempfehlungen für meinen individuellen Krankheitsverlauf ergeben.
In diesem Fall bin ich damit einverstanden, dass einer der Forscher oder jemand, der von ihm bestimmt wird, mit mir oder ggf. meinen nächsten Angehörigen oder meinem Hausarzt in Zukunft Kontakt aufnimmt, um eventuelle Nachuntersuchungen vorzuschlagen bzw. zu veranlassen oder sich über den Verlauf meiner Erkrankung zu informieren. Hieraus wächst jedoch keine Auskunftspflicht meinerseits.
 - Ja
 - Nein
- Ich verzichte auf Entgeltzahlungen und Urheber- bzw. patentrechtliche oder vergleichbare Ansprüche dafür, dass ich die Proben der Forschung zur Verfügung stelle. Die Proben werden nicht veräußert oder direkt kommerziell genutzt.
- Ich bin einverstanden, dass mir im Rahmen von diagnostischen Blutuntersuchungen eine zusätzliche Menge Blut (etwa 9ml) ohne erneute Punktion abgenommen wird. Über ein Jahr verteilt wird Ihnen eine maximale Menge Blut von 10x9 ml, entsprechend 90 ml oder 8-9 Esslöffeln, Blut entnommen.
 - Ja
 - Nein

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich die Einverständniserklärung und die Patienteninformation zur Einlagerung von Material in der Biobank und Datenerfassung erhalten,

gelesen und verstanden habe. Weiterhin habe ich Gelegenheit gehabt, meine Fragen hierzu mit meinem Arzt zu besprechen.

Diese Einverständniserklärung ist freiwillig und meine Entscheidung hat keinen Einfluss auf meine Behandlung. Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung oder Teile davon jederzeit und ohne Nachteil für meine Behandlung widerrufen kann.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Name:
Adresse:

Telefon:
Geb.:
E-Mail:
Hausarzt:
Telefon:

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen)

Unterschrift Patient

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Forschungsteilnehmers eingeholt.

Name des aufklärenden Arztes (in Druckbuchstaben)

Klinik/Institution

Ort, Datum

Unterschrift des aufklärenden Arztes

Ein Original bitte an folgende Adresse schicken:

BIOBANK

Dr. Heike Löser
Institut für Pathologie der Universität Köln
Gebäude 8E
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel: 0221 478-4726
Fax: 0221 478-6360

heike.loeser@uk-koeln.de

Inhaltlich verantwortlich:
Prof. Dr. Reinhard Büttner
Institut für Pathologie der Universität Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel: 0221 478-5252
Fax: 0221 478-6360